Nebufirst® Inhalator

REF 50000



CE 0482

Bedienungsanleitung

Bitte vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durchlesen. Für weitere Verwendung aufbewahren!

Operating instructions

Please read the instruction manual carefully before initial operation. Keep instruction manual for further use!

Fb 198/02 DOK BP Nebufirst® 06/2011

Der Nebufirst® Inhalator ist ein modernes Inhalationsgerät zur druckluftbetriebenen Atemluftbefeuchtung. Mit dem Gerät können auch alle für die Inhalationstherapie zugelassenen Medikamente und Heilmittel vernebelt werden. Ihr Arzt hilft Ihnen gerne bei der Auswahl der für Sie geeigneten Medikamente.

Durch die mitgelieferten Aufsätze ist die alternative Inhalation durch das Mundstück, das Nasenstück oder die Inhaliermaske möglich. Als Sonderzubehör erhältlich ist ein spezielles Adapterrohr mit Halsmaske für Tracheostomapatienten.

Zur Pflege und Reinigung ist der Nebufirst® Inhalator leicht in die einzelnen Bestandteile zerlegbar.

Herstelleranschrift:

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Straße 4a
51149 Köln, Germany

Telefon +49 (0)2203 2980-0
Telefax +49 (0)2203 2980-100

vertrieb@fahl.de
http://www.fahl.de

Ausgabestand der Bedienungsanleitung 06/2011



Inhaltsverzeichnis

1 Sicherheitshinweise

1.1 Zweckbestimmung

Die Betriebssicherheit des Nebufirst® Inhalator ist nur bei bestimmungsgemäßer Verwendung gewährleistet.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Eine bestimmungsgemäße Verwendung liegt nur vor, wenn:

- der Nebufirst® Inhalator gemäß dieser Gebrauchsanweisung eingesetzt wird, z.B. in der häuslichen Therapie oder der Arztpraxis, für die Vorbeugung und Behandlung bei Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege,
- keine Kontraindikation (medizinisch) – gegebenenfalls Rücksprache mit dem behandelnden Arzt – für eine Inhalation vorliegt,
- die Auswahl und Dosierung der Medikamente durch den Arzt bestimmt wurde,
- Kinder und hilfsbedürftige Menschen nur unter sachkundiger Anleitung inhalieren.

Beachten Sie unbedingt die gesamte Bedienungs- und Pflegeanleitung.

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch und damit verboten sind:

- das Betreiben des Nebufirst® Inhalator in beschädigtem Zustand,
- das Inhalieren von nicht für die Inhalationstherapie zugelassenen Medikamenten und Heilmitteln,
- das Verändern des Nebufirst® Inhalator,
- das Verwenden des Nebufirst® Inhalator durch unbeaufsichtigte Kinder,
- das Verwenden des Nebufirst® Inhalator in feuchten Räumen oder der Dusche/Badewanne,
- das Verwenden des Gerätes im Freien,
- das Außerachtlassen der Gebrauchsanweisung,
- das Inverkehrbringen und die Aufbereitung eines gebrauchten Nebufirst® Inhalator für einen Wiedereinsatz ohne Autorisierung des Herstellers.

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch kann zu schweren Sach- und Personenschäden führen!

1.2 Netzanschluss / Störfall



Für eine vollständige Trennung vom elektrischen Netz müssen Sie im Fehlerfall den Netzstecker aus der Steckdose ziehen!

Bitte beachten Sie unbedingt die Hinweise in Kap. 6 Störungen!

1.3 Prüfungen

Prüfen Sie vor dem Benutzen und nach dem Reinigen / Desinfizieren die folgenden Punkte:

- Sind alle Teile ordnungsgemäß zusammengebaut?
- Ist der Luftschlauch **(2)** nicht geknickt?

Siehe hierzu auch die Kapitel Reinigung und Pflege und spezielle Sicherheitshinweise.

1.4 Eigenmächtiger Umbau und Ersatzteile



Vorsicht!

Verletzungsgefahr durch unzureichendes oder ungeeignetes Zubehör. Nur Originalteile des Herstellers verwenden!

Bei eigenmächtigem Eingriff am Gerät, Umbau oder Veränderungen des Nebufirst® Inhalator erlischt jegliche Gewährleistung und Herstellerhaftung. Gleiches gilt für die Verwendung von Nicht-Originalteilen.

- Reparaturen und Wartungen dürfen ausschließlich durch den Hersteller oder von diesem autorisierten Stellen vorgenommen werden.

1.5 Produktbeobachtung

Wir wollen Ihnen auch in Zukunft sichere Produkte auf dem neuesten Stand der Technik anbieten. Teilen Sie uns Ihre Anregungen mit und informieren Sie uns über aufgetretene Probleme mit dem Inhalator.

2 Spezielle Sicherheitshinweise

2.1 Spezielle Gefahren am Nebufirst® Inhalator – Restrisiken

Restrisiken sind Gefahren, die nicht konstruktiv beseitigt werden können.



Gefahr!
Infektionsgefahr durch Viren, Bakterien, Keime und Pilze, die durch unzureichende Reinigung und Desinfektion verursacht werden kann.

3 Beschreibung des Inhaliergerätes

Ziel dieses Kapitels ist es, den Anwender mit dem Aufbau des Nebufirst® Inhalator und den Anzeige- und Bedienelementen vertraut zu machen.



Vor der Behandlung von Erkrankungen empfehlen wir dringend eine ärztliche Untersuchung.

Die Auswahl und Dosierung der Medikamente muss durch den Arzt erfolgen.

1. Der Nebufirst® Inhalator dient der Vorbeugung und Behandlung bei Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege.

2. Die Erzeugung des Nebels (Aerosols) erfolgt durch komprimierte Luft.

3. Grundsätzlich können alle auf dem Markt verfügbaren, für die Inhalationstherapie zugelassenen Medikamente / Inhalationsmittel vernebelt werden.

3.1 Geräteübersicht / Lieferumfang









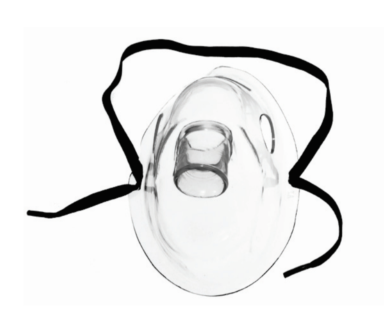




6 Vernebler



2 Luftschlauch



8 Inhaliermaske Erwachsene



16 Inhaliermaske Kinder



13 Luftfilter



5 Mundstück



9 Nasenstück

3.2 Sonderzubehör (nicht im Lieferumfang enthalten)



17 Halsmaske für Tracheotomierte



18 Adapter für Halsmaske

3.3 Funktionsbeschreibung Einzelteile Inhaliergerät

Pos.	Bezeichnung	Funktion
1	Luft-Kompressor	Erzeugt benötigte Druckluft
2	Luftschlauch	Versorgt Vernebler mit Druckluft
3	Luftfiltereinsatz	Öffnung Geräteoberseite zum Einsatz des Luftfilters
4	Luftanschluss	Anschluss Luftschlauch an Kompressor
5	Mundstück	Inhalation über den Mund
6	Vernebler	Vernebelt das Inhalationsmittel
7	Netzkabel	Anschluss an 230V-Steckdose
8	Inhaliermaske Erwachsene	Inhalation über das Gesicht
9	Nasenstück	Inhalation über die Nase
10	Lufteinlass Kompressor	Lüftungsschlitze über die Umgebungsluft angesaugt wird
11	Netzschalter	Ein- und Ausschalten Inhalator
12	Anschlussbuchse	Anschlussbuchse für Netzkabel
13	Luftfilter	Zur Filterung / Reinigung der Luft
14	Halsmaske für Tracheotomierte **Sonderzubehör**	Inhalation über das Tracheostoma
15	Adapter für Halsmaske **Sonderzubehör**	Adapter zum Anschluss der Halsmaske an den Vernebler
16	Inhaliermaske Kinder	Inhalation über das Gesicht

3.4 Technische Daten

Beschreibung	Werte
Eingangsspannung	AC 230V, 50Hz
Ausgangsstrom	0.8A
Maximale Medikamenten-Einfüllmenge	13ml
Tröpfchengröße Aerosol	0.5 bis 10 µm
Tröpfchengröße nach MMAD	Kleiner als 4 µm
Betriebsgeräusch	Zirka 60 dBA
Verneblerleistung	0.2ml/min
Kompressor Druckbereich	30 bis 36 Psi (2.1 bis 2.5 bar)
Kompressor Arbeitsdruck	8 bis 16 Psi (0.5 bis 1.0 bar)
Luftstrom	6 ~ 8 l/min
Betriebstemperatur	10˚C bis 40˚C (50˚F bis 104˚F)
Relative Luftfeuchtigkeit Betrieb	10 bis 95% RH
Lagertemperatur	-20˚C bis 70˚C (-4˚F bis 158˚F)
Relative Luftfeuchtigkeit Lager	10 bis 95 % RH
Gehäuseabmessungen	196 x 170 x 107mm (7.7" x6.6" x 4.2")
Gewicht	1.5kg (3.3Lbs)
Standard Zubehör	Netzkabel, Vernebler, Luftschlauch, Mundstück, Nasenstück, Filter (5 Stk.), Inhaliermaske Erwachsene, Inhaliermaske Kinder, Tasche
Optionales Zubehör	Halsmaske für Tracheotomierte, Adapter für Halsmaske
Geräteklasse	Typ B
Schutzklasse	II
Betriebsdauer	Kurzzeitbetrieb max. 30 Minuten
Kennzeichnung	CE 0482

Vernebler, Luftschlauch, Mundstück, Nasenstück. Inhaliermaske Erwachsene und Inhaliermaske Kinder sind aus dem Material PVC gefertigt.

Änderungen vorbehalten.

4 Betrieb des Inhaliergerätes

Dieses Kapitel informiert Sie über eine sichere Inbetriebnahme des Nebufirst® Inhalator zur Vorbereitung und Durchführung des Inhaliervorganges.

4.1 Allgemeine Voraussetzungen

Der Nebufirst® Inhalator ist nach der Entnahme aus der Verpackung und der Beachtung der nachfolgenden Bestimmungen betriebsbereit.

- Führen Sie eine Sichtkontrolle auf äußere Beschädigungen durch. Das Gerät muss beschädigungsfrei sein.
- Nehmen Sie bei Beschädigungen den Nebufirst® Inhalator **nicht** in Betrieb.
- Stellen Sie den Nebufirst® Inhalator auf eine ebene und feste Unterlage, z.B. Tisch.
- Schließen Sie den Nebufirst® Inhalator nur an eine 230V Steckdose an.
- Stellen Sie den Nebufirst® Inhalator nicht auf Tücher oder Decken.
- Lüftungsschlitze müssen frei sein.

4.2 Erste Verwendung

Prüfen Sie, ob alle Teile, entsprechend der Geräteübersicht, (siehe Kapitel **3.1** der Bedienungsanleitung) im Lieferumfang enthalten sind.
Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor der ersten Verwendung wie in Kapitel **5** beschrieben.



Beachten Sie bitte, dass das Gerät nicht der direkten Sonne oder starker Hitze ausgesetzt werden sollte, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten!

4.3 Inhalieren

4.3.1 Vorbereiten des Inhalierens

Beachten Sie die Tätigkeiten und die Reihenfolge.

- Prüfen Sie, ob der Nebufirst® Inhalator und die Verneblerteile gereinigt und desinfiziert sind.
- Prüfen Sie, ob der Luftschlauch **(2)** keine Knickstellen aufweist.
- Ziehen Sie den oberen Teil des Verneblers **(6)** ab, indem Sie beide Teile leicht gegeneinander (gegen den Uhrzeigersinn) verdrehen. ***Bild 1***

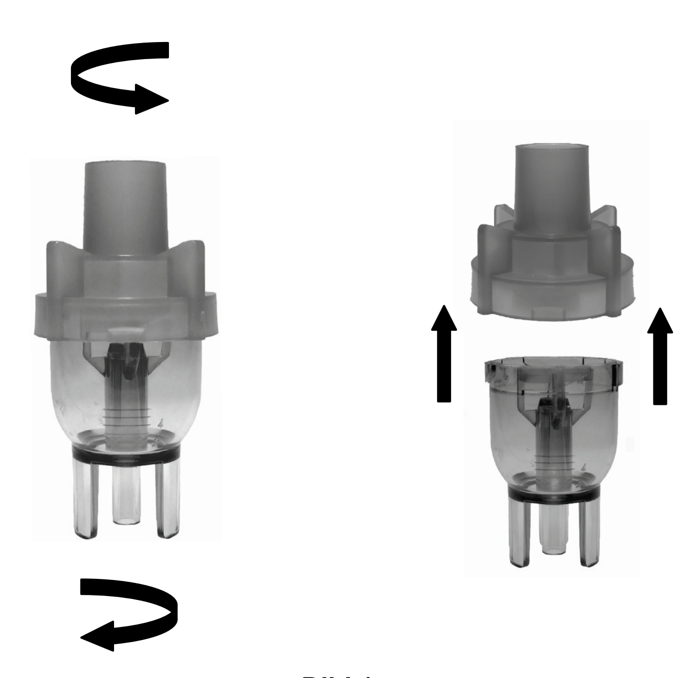


Bild 1

Fortsetzung



- Füllen Sie die exakte Menge des Medikamentes / Inhalationsmittels gemäß den Vorgaben des Medikamenten-Beipackzettels, bzw. des behandelnden Arztes, in den unteren Teil des Verneblers **(6)** ein. ***Bild 2a***
- Beachten Sie die maximale Füllmenge von **13 ml** zum Schutz des Gerätes.

Setzen Sie den oberen Teil des Verneblers **(6)** wieder auf den unteren.
Verbinden Sie den Vernebler, indem Sie beide Teile leicht gegeneinander (im Uhrzeigersinn) verdrehen. Achten Sie darauf, dass beide Teile sicher zusammenpassen. ***Bild 2b***

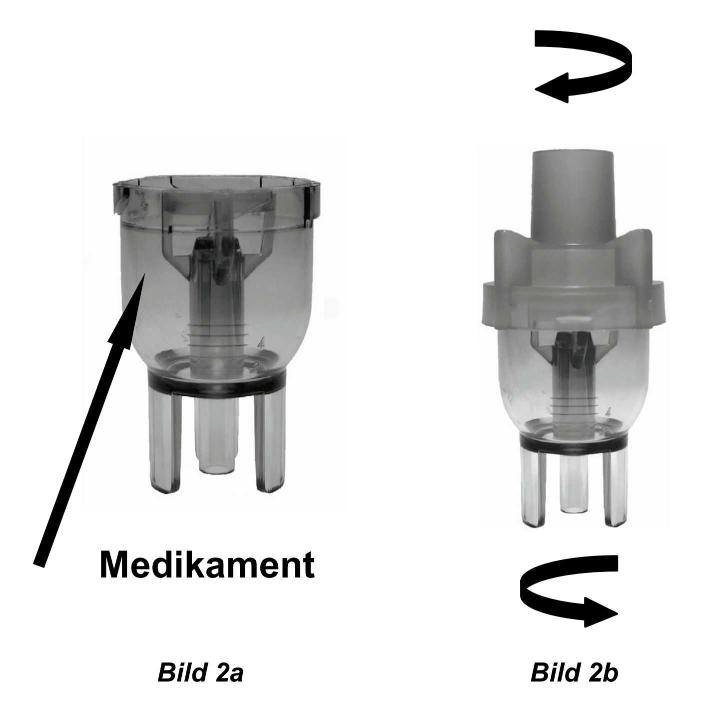


Bild 2a ***Bild 2b***

Fortsetzung

- Verbinden Sie den Luftschlauch mit der unteren Öffnung des Verneblers **(6)**.
- Verbinden Sie anschließend den Luftschlauch mit dem Luftanschluss **(4)** des Kompressors. ***Bild 3***



Bild 3

Fortsetzung

- Stecken Sie je nach Verwendung, das Mundstück (***Bild 4a***), das Nasenstück (***Bild 4b***) die Inhaliermaske (***Bild 4c***), oder das Adapterrohr mit Halsmaske (***Bild 4d***) auf den Vernebler **(6)**.

Bild 4a ***Bild 4b*** ***Bild 4c*** ***Bild 4d***

4.3.2 Durchführen des Inhalier-Vorganges

- Halten Sie den Vernebler **(6)** möglichst senkrecht. Der Vernebler arbeitet einwandfrei bis zu einem Winkel von 45 Grad.
- Schalten Sie den Nebufirst® Inhalator am Netzschalter **(11)** ein.
- Setzen Sie sich zum Inhalieren entspannt hin und atmen Sie gleichmäßig ein und aus.
- Atmen Sie bei den ersten Inhalationszügen nicht ganz so tief ein, damit sich die Atemwege an den Heilnebel gewöhnen können.
- Wenn Sie mit dem Mundstück **(4a)** inhalieren, sollten Sie es mit den Lippen fest umschließen.



Kinder und Hilfsbedürftige dürfen nur mit Inhaliermaske bzw. Halsmaske (bei Tracheotomie) und unter Aufsicht eines Erwachsenen bzw. einer Pflegeperson inhalieren.

Bei Inhalation über die Halsmaske (Sonderzubehör) muss stets das Adapterrohr als Verlängerung benutzt werden. Halsmaske nicht direkt auf den Vernebler stecken!

- Nach dem Einatmen des Aerosols sollten Sie die Luft für kurze Zeit anhalten und dann ausatmen. Mundatmer sollten nach Möglichkeit mit geschlossenem Mund durch die Nase ausatmen.
- Drücken Sie die Inhaliermaske bzw. Halsmaske **(4c, 4d)** leicht auf Ihr Gesicht bzw. Tracheostoma und atmen Sie ruhig ein.
- Beim Ausatmen sollten Inhaliermaske bzw. Halsmaske **(4c, 4d)** mit etwas Abstand (fingerbreit) vom Gesicht/Tracheostoma ferngehalten werden.

Fortsetzung

- Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie täglich 2 – 3-mal etwa 10 – 15 Minuten lang inhalieren.
- Wenn sich Verschleimung löst, sollten Sie diese abhusten bzw. bei Tracheotomierten mittels eines Absauggerätes und sterilen Absaugkathetern absaugen.
- Unmittelbar nach dem Inhalieren sollten Sie Zugluft und Kälte meiden.
- Nach Beenden des Inhaliervorgangs schalten Sie das Inhaliergerät mit dem Netzschalter **(11)** aus.
- Reinigen Sie das Gerät anschließend wie in Kapitel **5** beschrieben.

5 Reinigung und Pflege

An dieser Stelle soll dem Anwender / Patienten erklärt werden, wie er den Nebufirst® Inhalator und seine Bestandteile in hygienischem und funktionsfähigem Zustand halten kann.



Infektionsgefahr durch Viren, Bakterien und Keime.

Durch Infektionen können lebensgefährliche Erkrankungen übertragen werden.

Nach dem Inhaliervorgang ist das Gerät zu reinigen und zu desinfizieren.
Dadurch können Infektionsrisiken minimiert werden.

Die Teile, die mit dem Medikament sowie mit dem Körper in Berührung gekommen sind, sind unmittelbar nach dem Inhaliervorgang gründlich zu reinigen und zu desinfizieren. Dazu ist der Vernebler in seine Einzelteile zu zerlegen.
Der Luft-Kompressor **(1)** ist durch eine Wischdesinfektion von außen zu reinigen.
Nach der Reinigung und Desinfektion, sind alle Teile einer gründlichen Trocknung zu unterziehen. Restfeuchtigkeit auf den einzelnen Teilen kann das Risiko für Keimwachstum erhöhen.
Nachfolgend ist dieser Vorgang detailliert beschrieben.

5.1 Vorbereitung zur Reinigung



Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag.

Ziehen Sie vor dem Reinigen und Desinfizieren den Netzstecker aus der Steckdose.

Gehen Sie bei der Demontage der Verneblerteile vorsichtig vor und vermeiden Sie Beschädigungen.

- Nehmen Sie, das Mundstück **(5)**, das Nasenstück **(9),** die Inhaliermaske **(8/16)**, oder den Adapter **(15)** mit Halsmaske **(14)** vom Vernebler **(6)** ab.
- Ziehen Sie den Luftschlauch vom Vernebler und vom Luftanschluss **(4)** des Kompressors ab.
- Ziehen Sie den oberen Teil des Verneblers ab, indem Sie beide Teile leicht gegeneinander (gegen den Uhrzeigersinn) verdrehen.
- Entfernen Sie eventuelle Medikamentenreste.

5.2 Reinigen und Desinfizieren nach dem Inhalieren

Wenden Sie nur anerkannt wirksame Reinigungsverfahren und Desinfektionsmittel an, die vom Robert Koch-Institut oder von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) zugelassen sind.

Eine Liste der empfohlenen Desinfektionsmittel finden Sie in Kapitel **5.5**.

Zum Reinigen der einzelnen Teile des Nebufirst® Inhalator gehen Sie entsprechend den folgenden Tabellen vor:

<table>
<tr><th>Reinigungs- und Desinfektionsablauf für die hier abgebildeten Teile</th><th>Teile</th><th>Anmerkungen</th></tr>
<tr><td rowspan="6">1. Handreinigung unter warmem, fließendem Leitungswasser*.
2. Prüfen, ob Verkrustungen vorhanden sind. Bei Verkrustungen Teile in warmem Wasser einweichen und Schritt 1 wiederholen.
3. Teile in Desinfektionslösung legen (Einwirkzeit, siehe Desinfektionsmittel Gebrauchs-anleitung).
4. Nachspülen zur Entfernung von Desinfektionsmittelresten.
5. Sichtprüfung auf Desinfektionsmittelreste.

Trocknung auf sauberer Unterlage (z.B. gebügeltem Geschirrtuch).

*Alternativ können Sie die auf dieser Seite abgebildeten Teile (Ausnahme: Halsmaske für Tracheotomierte) auch in Ihrer Spülmaschine reinigen (nicht zusammen mit verschmutztem Geschirr). Wählen Sie dafür mindestens ein 55°C Programm.

Das Auskochen der Teile mit 100°C heißem Wasser ist ebenfalls möglich.</td><td></td><td>Bei Patienten-Wechsel ist ein Austausch erforderlich.
Infektionsgefahr!</td></tr>
<tr><td></td><td>Bei Patienten-Wechsel ist ein Austausch erforderlich.
Infektionsgefahr!</td></tr>
<tr><td></td><td>Bei Patienten-Wechsel ist ein Austausch erforderlich.
Infektionsgefahr</td></tr>
<tr><td></td><td>Bei Patienten-Wechsel ist ein Austausch erforderlich.
Infektionsgefahr!</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">Handreinigung, Kaltdesinfektion möglich. Nicht in Spülmaschine reinigen oder auskochen!
Bei Patienten-Wechsel ist ein Austausch erforderlich.
Infektionsgefahr!</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">Alle Teile an einem trockenen, staubfreien Ort aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!</td></tr>
</table>



Beschädigung der elektrischen Komponenten durch Feuchtigkeit!

Legen Sie den Luft-Kompressor (1) keinesfalls in Flüssigkeit und halten Sie ihn nicht unter einen Wasserstrahl!

Reinigungs- und Desinfektionsablauf für den Luft-Kompressor (1)	**Teile**
1. Gerät ausschalten und Netzstecker ziehen. 2. Reinigung mit angefeuchtetem Tuch. 3. Wischdesinfektion mit geeignetem Desinfektionsmittel (siehe Liste der empfohlenen Desinfektionsmittel). **Achtung!** **Nicht unter fließendes Wasser halten oder in Wasser stellen!** **Nicht in Lüftungsschlitze und auf Schalter sprühen!** 4. Trocknen.	
Gerät an einem trockenen, staubfreien Ort aufbewahren!	

5.3 Pflege des Luftschlauchs

Bei sichtbarem Kondensat im Luftschlauch ziehen Sie diesen nach der Behandlung vom Vernebler. Der Luftschlauch muss mit dem Luft-Kompressor verbunden bleiben. Schalten Sie den Luft-Kompressor ein. Lassen Sie den Kompressor solange arbeiten, bis die durch den Schlauch strömende Luft einen eventuellen Feuchtigkeitsniederschlag (Kondensat) beseitigt hat. Der Luftschlauch ist mindestens alle 6 Monate zu wechseln (Verkeimungsgefahr!).
Bei einem Patientenwechsel bzw. bei Verschmutzungen, Verfärbungen oder Beschädigung ersetzen Sie den Luftschlauch sofort (Infektionsgefahr!).

Luftschlauch an einem trockenen, staubfreien Ort aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!



5.4 Wechsel des Luftfilters

Der Luftfilter ***Bild 5b***, der sich im Luftfiltereinsatz ***Bild 5a*** befindet, sollte bei normalen Betriebsbedingungen mindestens einmal im Monat ausgewechselt werden. Bei einem Patientenwechsel ist der Luftfilter sofort auszutauschen (Infektionsgefahr!).
Überprüfen Sie bitte darüber hinaus in regelmäßigen Abständen (nach jeder 10. Inhalation) den Filter. Ist er verschmutzt (Grau- oder Braunfärbung) oder verstopft, tauschen Sie ihn sofort aus. Sollte der Filter feucht geworden sein, muss er ebenfalls gegen einen neuen Filter ausgetauscht werden.



Betreiben Sie das Inhaliergerät niemals ohne Filter. Versuchen Sie nicht, den Filter zu reinigen und wieder zu verwenden!
Benutzen Sie ausschließlich den Originalfilter, da sonst Ihr Luft-Kompressor beschädigt werden könnte oder keine ausreichende Therapie sichergestellt werden kann!

Tauschen Sie den Filter folgendermaßen aus:
Ziehen Sie die Filter-Abdeckung ***Bild 5a*** vorsichtig nach oben aus dem Luftfiltereinsatz. Nehmen Sie den alten Filter heraus und setzen den neuen ein. Schließen Sie den Luftfiltereinsatz, indem Sie die Filter-Abdeckung vorsichtig in den Filtereinsatz drücken.





Bild 5a

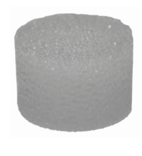


Bild 5b

5.5 Empfohlene Desinfektionsmittel



Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsdatenblätter der empfohlenen Desinfektionsmittel.

Die darin empfohlenen Dosierungen und Einwirkzeiten sind einzuhalten.

Unten aufgeführte Desinfektionsmittel sind geeignet und ermöglichen Ihnen das häufige Desinfizieren der Bestandteile, ohne dass diese dabei Schaden nehmen.

Wischdesinfektionsmittel für Grundgerät
D 10
Hersteller ***orochemie*** Kornwestheim.
PROPANO AF
Hersteller ***esteer PHARMA GMBH*** Reilingen.

Desinfektionsmittel zum Einlegen der Verneblerteile
D 10
Hersteller ***orochemie*** Kornwestheim.
DESRESON AF
Hersteller ***esteer PHARMA GMBH*** Reilingen.

5.6 Funktionstest vor Wiedergebrauch

Vor einem erneuten Gebrauch müssen Sie die Funktion des Nebufirst® Inhalator prüfen.

- Prüfen Sie alle Teile des Nebufirst® Inhalator auf Beschädigungen oder Verfärbungen. Tauschen Sie betroffene Teile ggf. aus. Die Ersatzteilliste finden Sie im Kapitel **7**.
- Verbinden Sie den Luftschlauch **(2)** mit Luftanschluss **(4)** und Vernebler **(6)**.
- Schalten Sie den Nebufirst® Inhalator am Netzschalter **(11)** ein.
- Prüfen Sie, ob Luft aus dem Vernebler strömt.

5.7 Lagerung

Zum Aufbewahren des Nebufirst® Inhalator packen Sie diesen in die mitgelieferte Tasche. Bewahren Sie alle Teile an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

6 Störungen, Fehlersuche/-behebung

6.1 Diese Störungen dürfen Sie als Anwender beheben

Störung	**Mögliche Ursache**	**Aktionen des Anwenders/Patienten**
Nebufirst® Inhalator lässt sich nicht einschalten, der Motor läuft nicht.	Netzstecker nicht in Steckdose eingesteckt.	Stecken Sie den Netzstecker in eine ordnungsgemäß installierte 230V-Steckdose.
	Motor überhitzt durch zu lange Betriebsdauer oder schlechte Kühlung.	Gerät abschalten, Netzstecker ziehen! Halten Sie die Lüftungsschlitze frei. Warten Sie ab, bis der Motor abgekühlt ist.
Medikament wird nur unzureichend vernebelt.	Luftschlauch ist geknickt.	Verlegen Sie den Luftschlauch so, dass keine Knickstellen entstehen.
	Düse des Verneblers ist verstopft.	Reinigung entsprechend Kapitel **5.2** oder Vernebler ersetzen.
	Medikamenten-Menge zu gering.	Dosierung überprüfen.

Wenn diese Maßnahmen nicht erfolgreich sind, senden Sie das Gerät bitte an Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zur Überprüfung/Reparatur ein.



6.2 Diese Störungen dürfen Sie als Anwender nicht beheben

<table>
<tr><th>Störung</th><th>Mögliche Ursache</th><th>Aktionen des Anwenders/Patienten</th></tr>
<tr><td>Nebufirst® Inhalator schaltet nicht ein.</td><td>Elektrischer Defekt.</td><td rowspan="3">Senden Sie den defekten Nebufirst® Inhalator an Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zur Reparatur.
Um Ihren Nebufirst® Inhalator schnell und zuverlässig reparieren zu können, bitten wir um eine detaillierte Fehlerbeschreibung.
Achten Sie auf eine stabile und sichere Transport-Verpackung.</td></tr>
<tr><td>Gerät erzeugt keinen Druck.</td><td>Dichtungen defekt.</td></tr>
<tr><td>Alle weiteren Störungen.</td><td>Verschiedene.</td></tr>
</table>

7 Ersatz- / Zubehörteile für Nebufirst®

Pos. *	Teilebezeichnung	Artikel-Nr.
2	Luftschlauch für Nebufirst®, Nebuport®, NebuJunior®	50000-01
5	Mundstück für Nebufirst®/,Nebuport®, NebuJunior®	50000-02
6	Vernebler für Nebufirst®, Nebuport®, NebuJunior®	50000-03
7	Netzkabel für Nebufirst®	50000-04
8	Inhaliermaske Erwachsene	50000-05
9	Nasenstück für Nebufirst® , Nebuport®, NebuJunior®	50000-06
13	Luftfilter für Nebufirst®, NebuJunior® Bär	50000-07
14	Halsmaske für Tracheotomierte	75200
15	Adapter Halsmaske für Nebufirst®, Nebuport®, NebuJunior®	50110
16	Inhaliermaske Kinder	50000-08

* Siehe Teile-Nummer gemäß Geräteübersicht Kapitel **3.1**.

8 Wartung / Aufbereitung für den Wiedereinsatz

Der Nebufirst® Inhalator ist sowohl für eine Anwendung im häuslichen Bereich als auch in Einrichtungen wie Klinik, Arztpraxis usw. geeignet.

Bei Anwendung im gewerblichen Bereich sind die einschlägigen Unfallverhütungsvorschriften zum Schutz der Arbeitnehmer zu beachten. Hierzu gehört u.a. auch eine Überprüfung der elektrischen Sicherheit im Rahmen einer Wartung durch qualifiziertes Fachpersonal. Bestimmte Wartungsintervalle sind dafür seitens des Herstellers nicht vorgegeben. Die Häufigkeit der Durchführung von Kontrollen ist vom Betreiber im Rahmen einer Risikoanalyse unter Berücksichtigung von Art, Dauer und Häufigkeit des Einsatzes des Nebufirst® Inhalator individuell zu bestimmen.

Grundsätzlich hat nach jeder Benutzung des Gerätes und vor jedem neuen Einsatz durch weitere Anwender eine hygienische Aufbereitung zu erfolgen. Beachten Sie hier unbedingt die Einhaltung der oben beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsvorgaben. Es besteht Infektionsgefahr für den Anwender!

Geräte, die ausschließlich im häuslichen Bereich von Patienten genutzt werden, dürfen nur dann im Rahmen eines Wiedereinsatzes erneut in Verkehr gebracht werden, wenn zuvor eine Generalüberholung, d. h. Instandhaltung, einschließlich technische Inspektion und hygienischer Aufbereitung durch **Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH** (Hersteller) oder einem von diesem autorisierten Unternehmen vorgenommen wurde. Die Aufbereitung hat nach einem validierten Verfahren zu erfolgen. Dabei ist die RKI- Richtlinie für die Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten. Dies gilt auch für die Durchführung sämtlicher Reparaturarbeiten am Gerät.

9 Entsorgung

Der Nebufirst® Inhalator ist sowohl für die Nutzung in privaten Haushalten (Endverbraucher/Patienten) als auch für den professionellen Anwender (Arztpraxis, Pflegeeinrichtungen, Kliniken) konzipiert.

Das Inhaliergerät fällt in die Kategorie 8 gem. § 2 Abs. 1 ElektroG, so dass im Entsorgungsfall besondere Rücknahme- und Entsorgungspflichten durch den Hersteller bestehen.

Gemäß § 2 Abs. 1 ElektroG sind aber solche Produkte ausgenommen, die als infektiös gelten. Geräte gelten allgemein als infektiös im Sinne des ElektroG, wenn Blut, oder andere biologische Kontaminanten, z.B. auch Sekrete, in das Gerät gelangen können. Bei der Anwendung als Inhaliergerät für Tracheotomierte, ist zumindest für die Halsmaske **(14)** und den Adapter **(15)** in diesem Sinne eine Kontamination nicht auszuschließen, so dass diese Zubehörteile stets über den Hausmüll zu entsorgen sind.

Bitte informieren Sie uns, wenn das Gerät nicht mehr benötigt wird. Wir beraten Sie gerne über die weitere Vorgehensweise.

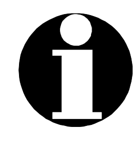
Die nachfolgenden Hinweise sind für die Entsorgung des Inhalator zu beachten:



Infektionsgefahr durch Viren, Bakterien und Keime.

Durch Infektionen können lebensgefährliche Erkrankungen übertragen werden.

Reinigen und Desinfizieren Sie das Gerät vor der Entsorgung um die Infektionsgefahr anderer Personen zu minimieren.



Hinweis!

Beachten Sie die entsprechenden gesetzlichen Vorgaben gem. ElektroG, MPG u.a. Hinweise finden Sie u.a. im Internet auf der Webseite der von der zuständigen Behörde (Umweltbundesamt) beauftragten Gemeinsamen Stelle, der Stiftung Elektro-Altgeräte-Register (EAR): **www.stiftung-ear**.



- Der Nebufirst® Inhalator muss als Elektro-Schrott entsorgt werden und darf **nicht** in den normalen Hausmüll gelangen.
- Die öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger (städtische Abfallwirtschaftsbetriebe) haben für Verbraucher spezielle Sammelstellen für Elektro-Altgeräte eingerichtet. Hier können die Verbraucher Altgeräte kostenfrei abgeben/anliefern. Eine Sammelstelle in Wohnortnähe können Sie bei Ihrem örtlichen Entsorgungsträger (Abfallwirtschaftsbetrieb) erfragen.

10 Konformitätserklärung Hersteller

Das Inhalationsgerät Nebufirst®, REF 50000, ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß europäischer Medizinproduktrichtlinie 93/42 EWG.

Produktänderungen seitens des Herstellers sind jederzeit vorbehalten. Nebufirst® ist eine registrierte Marke der:

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Straße 4a
51149 Köln, Germany

Telefon +49 (0)2203 2980-0
Telefax +49 (0)2203 2980-100

vertrieb@fahl.de
http://www.fahl.de

CE 0482



11 Garantieschein

Garantieschein

Mit dem Nebufirst® Inhalator haben Sie ein qualitativ hochwertiges Gerät erworben. Falls das Gerät dennoch innerhalb unserer Garantiezeit von 24 Monaten nach Kaufdatum nicht einwandfrei funktionieren sollte, wird dieses von uns kostenlos repariert oder ausgetauscht.

Schäden oder Mängel, die auf unsachgemäßen Gebrauch oder auf technische Eingriffe durch nicht von uns autorisierte Stellen zurückzuführen sind, führen zum Erlöschen des Garantieanspruchs.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH

SN-Gerät ______________________

Liefertag ______________________

Im Garantiefall senden Sie das Produkt mit einer Kopie des ausgefüllten Garantiescheins bitte zurück an:

Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Straße 4a
51149 Köln, Germany



Änderungen und Instandsetzungen dürfen nur durch den Hersteller oder durch eine von ihm autorisierte Stelle durchgeführt werden.



Nebufirst® Inhalation Device

REF 50000



CE 0482

Operating instructions

Please read the instruction manual carefully before initial operation. Keep instruction manual for further use!

Fb 198/02 DOK BP Nebufirst® 06/2011

The Nebufirst® inhalation device is a modern inhalation device used for respiratory air humidification, which operates by compressed air. All types of medication permissible for an inhalation therapy can be nebulised with the Nebufirst® inhalation device. Please consult your physician for the suitable medication.

Inhalation is possible either with a mouthpiece or with an inhalation mask. Both accessories are included. A special adapter tube with tracheostoma mask is available for tracheostomised patients.

For cleaning and maintenance, the **Nebufirst®** inhalation device can easily be disassembled.

Manufacturer's address:

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Straße 4a
51149 Cologne, Germany

Telefon +49 (0)2203 2980-0
Telefax +49 (0)2203 2980-100

vertrieb@fahl.de
http://www.fahl.de

Printing date of the operating instructions 06/2011

12 Safety Precautions

12.1 Intended use

The operational safety of the Nebufirst® inhalation device can only be guaranteed if the device is used appropriately (intended use).

The Nebufirst® inhalation device is only used appropriately if:

- the Nebufirst® is used in accordance with these instructions, for the prophylaxis and treatment of illnesses of the upper and lower respiratory tract, e.g. for domestic inhalation therapy or in medical facilities; AND
- there is no medical contraindication for an inhalation therapy – if necessary, please consult your physician for advice; AND
- the medication used and its dosage were determined by your physician; AND
- children and patients in need of medical assistance use the inhalation device only under supervision.

Please carefully observe the operating and maintenance instructions!

Any inappropriate use of the Nebufirst® inhalation device is not permitted and includes:

- operating the Nebufirst® in a damaged condition;
- inhaling medication and remedies that are not permissible for inhalation therapies;
- technical modifications of the Nebufirst® inhalation device;
- the use of the Nebufirst® inhalation device by unattended children;
- the use of the Nebufirst® Inhalator in damp rooms or the shower / bathtub;
- the outdoor use of the Nebufirst® inhalation device;
- the non-observance of any part of the operating instructions;
- the reprocessing of the device for reuse and resale without authorisation of the manufacturer.

Any inappropriate use can lead to severe material damages and personal injuries!

12.2 Electrical connection / Failure



In case of failure, the Nebufirst® inhalation device must be completely disconnected from the electrical power by pulling the plug out of the power socket.

Please observe the details in Chapter 6 (Technical Faults and Disturbances)!

12.3 Device inspection

Before operating the Nebufirst® inhalation device and after each cleaning and/or disinfection procedure, please make sure that:

- all parts of the device are assembled properly
- that the air tube **(4)** is not bent or otherwise defect.

See also the chapters concerning cleaning, maintenance and special safety advice.

12.4 Device modifications and spare parts



Caution!

Inadequate or inapplicable accessory parts may lead to injuries! Please only use the manufacturer's original accessories and spare parts!

Any modifications or rebuilding procedures on the Nebufirst® inhalation device on the user's own authority lead to an immediate expiration of the manufacturer's liability and warranty obligations. The same applies for the utilisation of non-original spare parts.

- Repair and maintenance works may only be carried out by the manufacturer himself or by his authorised representatives.

12.5 Product enhancements

We are constantly working on our devices in order to offer our customers only products that correspond to the state-of-the-art technologies and to all applicable safety requirements. Therefore, please inform us about any problems with the Nebufirst® inhalation device.

13 Special Safety Precautions

13.1 Device-specific hazards and residual risks

So-called residual risks are dangers which cannot be eliminated during device construction.



Caution!
Risk of infection due to viruses, bacteria, germs and fungi; may occur in case of insufficient cleaning and/or disinfection.

14 Device Description

The aim of this chapter is to make the patient familiar with the display panel, the control elements and the overall construction of the Nebufirst® inhalation device.



Prior to the treatment of any illnesses, we highly recommend a medical examination by a physician.

The medication used and its dosage must be determined by your physician.

1. The Nebufirst® inhalation device is used for the prophylaxis and treatment of illnesses of the upper and lower respiratory tract.

2. The medicinal vapour (aerosol) is generated by compressed air.

3. In principle, every kind of medication available and authorised for inhalation therapy may be used with the Nebufirst® inhalation device.

14.1 Device overview / Scope of supply

3 Air filter compartment **4 Air tube connection**

10 Air vents **1 Air compressor**

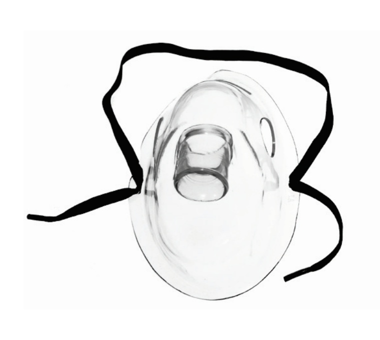
11 Power switch **12 Power connection** **7 Power cable**



6 Nebuliser



2 Air tube



8 Inhalation mask (for adults)



16 Inhalation mask (for children)



13 Air filter



5 Mouthpiece



9 Nosepiece

14.2 Optional accessories (not included)



17 Tracheostoma mask for tracheostomy patients



18 Adapter for tracheostoma mask

14.3 Inhalation Device Components and their Functions

No	Component	Function
1	Air compressor	generates compressed air
2	Air tube	transmits compressed air to nebuliser
3	Air filter compartment	opening on top of device for insertion of the air filter
4	Air tube connection	for attaching the air tube to compressor
5	Mouthpiece	for mouth inhalation
6	Nebulizer	nebulises the inhalant / medication
7	Power cable	for connection to the power outlet (230V)
8	Inhalation mask (for adults)	for inhalation treatment via the patient's face
9	Nosepiece	for inhalation treatment via the patient's nose
10	Air vents	vents for air supply
11	Power switch	for switching inhalation device on / off
12	Power connection	for attaching power cable to compressor
13	Air filter	for filtering/processing the air
14	Tracheostoma mask **Optional accessory**	for inhalation via the tracheostoma
15	Adapter for tracheostoma mask **Optional accessory**	for connecting the tracheostoma mask to the nebuliser
16	Inhalation mask (for children)	for inhalation treatment via the patient's face

14.4 Product Specifications

Description	**Data**
Power supply	AC 230V, 50Hz
Output current	0.8A
Max. filling quantity (medication)	13ml
Particle size aerosol	0.5 to 10 µm
Particle size acc. to MMAD	Smaller than 4 µm
Sound level	approx. 60 dBA
Nebulisation capacity	0.2ml/min
Pressure range of compressor	30 to 36 Psi (2.1 to 2.5 bar)
Operating Pressure of compressor	8 to 16 Psi (0.5 to 1.0 bar)
Air flow	6 ~ 8 l/min
Operating temperature	10˚C to 40˚C (50˚F to 104˚F)
Rel. Air humidity during operation	10 to 95% RH
Storage temperature	-20˚C to 70˚C (-4˚F to 158˚F)
Rel. Air humidity during storage	10 to 95 % RH
Dimensions	196x170x107mm (7.7”x 6.6”x4.2”)
Weight	1.5 kg (3.3 lbs)
Standard accessories	Power cable, nebuliser, mouthpiece, air tube, air filter (5 pcs), inhalation mask (for adults), inhalation mask (for children), carrying bag
Optional accessories	Tracheostoma mask, adapter for tracheostoma mask
Device class	Type B
IP class	II
Operation period	Short term operation – max. 30 minutes
CE mark	CE 0482

Nebuliser, air tube, mouthpiece, nosepiece, inhalation mask (for adults), and inhalation mask (for children), are made of PVC.

Specifications are subject to change without prior notice.

15 Operation of the Nebufirst® Inhalation device

This chapter informs you about safety precautions which need to be observed prior to each inhalation therapy.

15.1 General Requirements

The Nebufirst® inhalation device is ready for use after the packaging has been removed and after the following instructions have been carried out:

- Inspect the device for any external visible damages.
  The device must be free of damages.
- Do not operate the Nebufirst® inhalation device in case you detect any damages on the device.
- Place the Nebufirst® inhalation device on a flat and stable surface, e.g. a table.
- Connect the Nebufirst® inhalation device to a 230V / 50Hz power socket.
- Do not place the Nebufirst® inhalation device on a tablecloth or any piece of fabric.
- Check that all air vents are unobstructed.

15.2 Initial operation

Prior to initial operation, make sure that all components as listed in Chapter **14.1** (Device overview / Scope of delivery) are included with the Nebufirst® inhalation device.
Then clean and disinfect the device as described in Chapter **16**.



In order to guarantee a faultless operation, the Nebufirst® inhalation device is at no time to be exposed to direct sunlight or to high temperatures!

15.3 Inhalation Therapy

15.3.1 Preparations for the inhalation therapy

Please follow the instructions in the correct order.

- Make sure that the Nebufirst® inhalation device and the nebuliser parts are cleaned and disinfected.
- Make sure that the air tube **(2)** is not bent or otherwise defect.
- Pull off the top part of the nebuliser **(6)**, by twisting both parts gently in opposite directions (anticlockwise). ***Image 1***

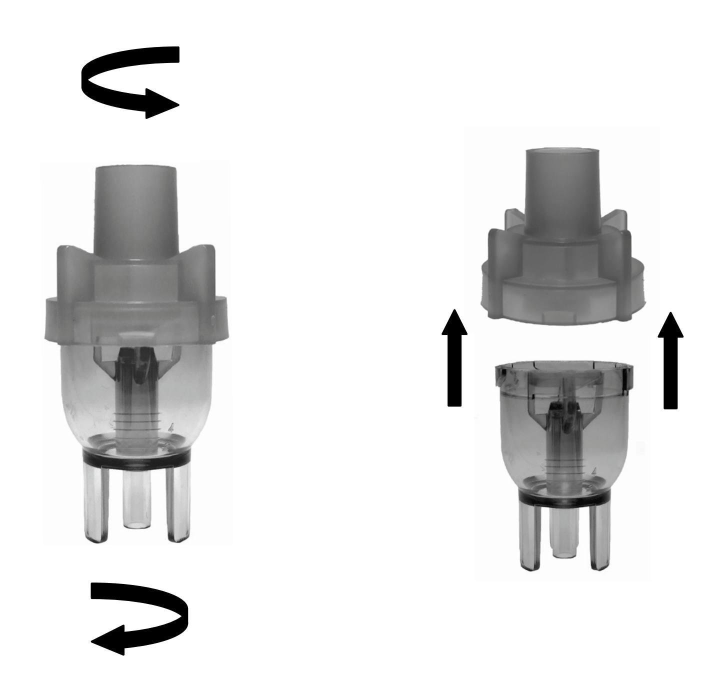


Image 1

…continued



- Fill the correct amount of medication / inhalant, as prescribed by your physician or as described in the medication package insert, and fill it into the lower part of the nebuliser **(6)**. ***Image 2a***.
- Please note that for safety reasons, the maximum filling quantity for the nebuliser is **13 ml**.

- Re-attach the upper part of the nebuliser **(6)** to the lower part.
- Re-assemble the nebuliser, by carefully twisting both parts (clockwise). Please make sure that both parts are fixed securely. ***Image 2b***

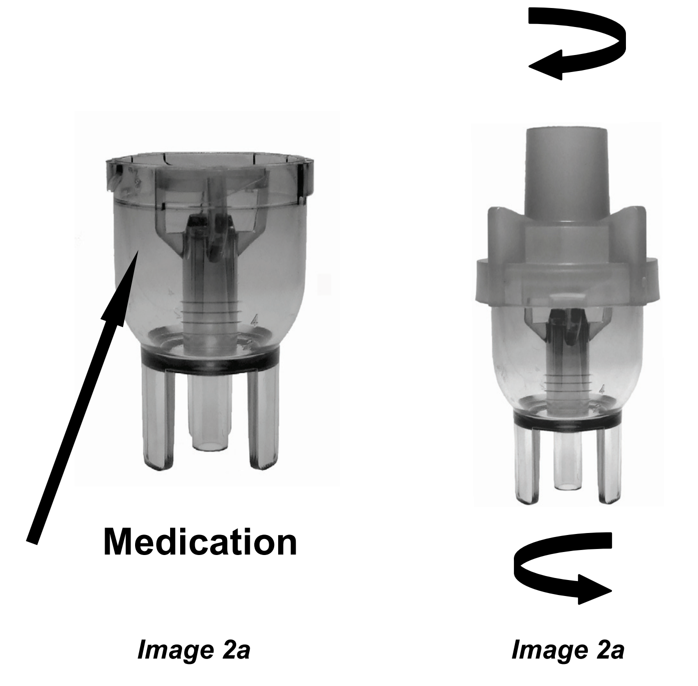


Image 2a ***Image 2a***

…continued

- Connect the air tube **(2)** to the opening on the bottom of the nebuliser **(6)**.
- Then attach the air tube to the air tube connection **(4)** of the compressor**. *Image 3***



Image 3

…continued

- now attach one of the following application-specific accessories to the top of the nebuliser **(6)**:
  the mouthpiece **(*Image 4a*)** or the nosepiece **(*Image 4b*)** or the inhalation mask **(*Image 4c*)** or the adapter with tracheostoma mask **(*Image 4d*)**.

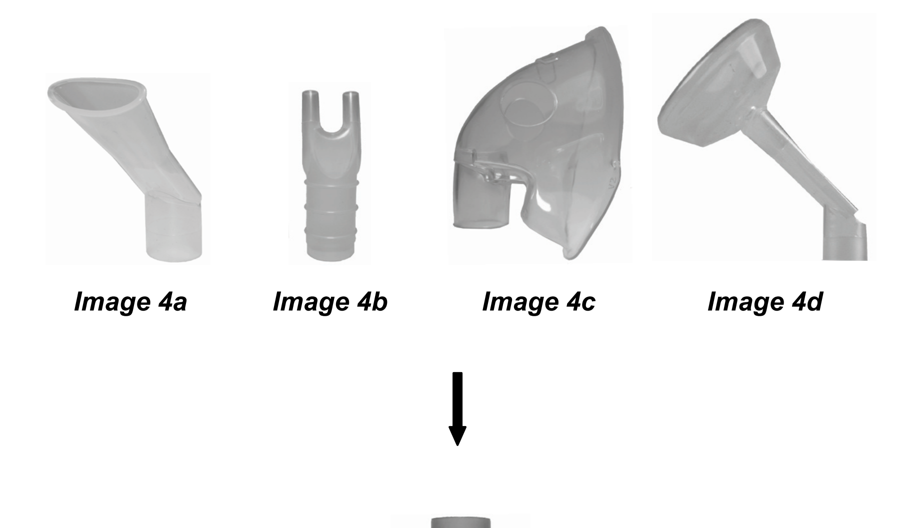


Image 4a ***Image 4b*** ***Image 4c*** ***Image 4d***

15.3.2 Starting the inhalation therapy

- Keep the nebuliser (6) in a vertical position. The nebuliser is operable up to an angle of ***45 degre*e**.
- Switch on the Nebufirst® inhalation device by pressing the power switch **(11)**.
- Breathe in the inhalation vapour carefully in a few times so that the respiratory tract can accustom itself to the medicinal vapour.
- During the inhalation process, please remain in a relaxed sitting position and breathe calmly and evenly.
- If you use the mouthpiece **(5)** for inhalation, please enclose the mouthpiece firmly with your lips.



Children and/or people in need of medical assistance may only use the inhalation device with an inhalation mask or tracheostoma mask (the latter in case of tracheostomy) and must be supervised by an adult and/or nursing staff.
If the tracheostoma mask (optional accessory) is used for inhalation, the corresponding adapter must also be used. Under no circumstances attach the tracheostoma mask directly to the nebuliser!

- After having breathed in the medicinal vapour (aerosol), hold your breath for a few seconds and then breathe out slowly. Patients inhaling orally should breathe out via their nose and keep their mouth closed.
- Press the inhalation mask or trachostoma mask **(*Image 4c, 4d*)** lightly onto your face or tracheostoma and inhale calmly.
- When exhaling, please hold the inhalation mask / tracheostoma mask **(*Image 4c, 4d*) at** a small distance (fingerbreadth) away from your face or tracheostoma.

…continued

- If not otherwise prescribed by your physician, the inhalation therapy should be performed 2-3 times a day for approx. 10-15 minutes.
- If any mucus is loosened by the inhalation therapy, this should be coughed up and spat out. Tracheotomised patients should remove the mucus by means of a suction apparatus and sterile suction catheters.
- Directly after the inhalation therapy, draughty and cold surroundings should be avoided.
- After having finished the inhalation therapy, please switch off the Nebufirst® inhalation device at the power switch **(11)**.
- Then clean/disinfect the inhalation device as described in Chapter **16**.

16 Cleaning and Disinfection

This chapter instructs/-explains the user/patient on how to keep the Nebufirst® inhalation device and its accessories in a fully functional and good hygienic condition.



Risk of infection due to viruses, bacteria and germs; infections can transmitt serious illnesses.
After each inhalation therapy, the device must be cleaned and disinfected in order to minimise these risks of infection.

All parts which were in direct contact with either the medication or the patient's body must be cleaned and disinfected thoroughly immediately after the inhalation therapy. For the cleaning process, the nebuliser needs to be disassembled into its single components.
The air compressor **(1)** should be cleaned / disinfected on the exterior by use of a soft, clean cloth. After cleaning/disinfection, all components must be dried thoroughly. Any humidity remaining on the components increases the risk of germ development.

The cleaning process is described in detail on the following pages.

16.1 Preparations for the cleaning process



Danger to life by electrical shock!

Always disconnect the power cable from the power socket before starting the cleaning/disinfection process.

Please proceed with caution when disassembling the nebuliser in order to avoid damaging.

- Remove the mouthpiece **(5)**, the nosepiece **(9),** the inhalation mask **(8/16)** or the tracheostoma mask **(14)** with adapter **(15)** from the nebuliser **(6)**.
- Remove the air tube **(2)** from the nebuliser and from the air tube connection **(4)** on the compressor **(1)**.
- Pull off the top part of the nebuliser, by twisting both parts gently in opposite directions (anticlockwise).
- Remove all medication/inhalant residues.

16.2 Cleaning and disinfection after the inhalation therapy

Please only use disinfectants and apply cleaning procedures that have been approved of and authorised by the Robert Koch Institute or by the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM).

You will find a list of recommended disinfectants in Chapter **16.5**.

For cleaning the single components of the Nebufirst® inhalation device, please proceed according to the instructions on the following pages:

Cleaning and disinfection for the parts shown here	**Parts**	**Remarks**
1. Rinse with warm tap water*. 2. Check for encrustations and if necessary, soak these in hot water, then repeat Step 1. 3. Immerse components in the disinfection solution (for duration, check instructions for use of the solution). 4. Rinse component again to remove disinfectant residues. 5. Visual inspection concerning disinfectant residues. Leave to dry on clean cloth (e.g. a flattened towel). *Alternatively, all components shown on this page (except for the tracheostoma mask) can also be cleaned in a dishwasher. Please clean them separately (not together with dirty dishes) and select a washing program with a temperature of 55° Celsius or higher. Boiling the components with 100° Celsius hot water is also possible.		In case of reprocessing the inhalation device for re-use (different patients!), this component must be exchanged. Risk of infection!
		In case of reprocessing the inhalation device for re-use (different patients!), this component must be exchanged. Risk of infection!
		In case of reprocessing the inhalation device for re-use (different patients!), this component must be exchanged. Risk of infection!
		In case of reprocessing the inhalation device for re-use (different patients!), this component must be exchanged. Risk of infection!

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td></td><td>These components may only be cleaned manually or with a cold disinfection solution. Do not clean them in a dishwasher or use boiling water!</td></tr>
<tr><td></td><td>In case of reprocessing the inhalation device for re-use (different patients!), these components must be exchanged. Risk of infection!</td></tr>
<tr><td colspan="3">Store all components in a clean, dry and dust-free environment and protect them from direct sunlight!</td></tr>
</table>



Electrical components may be damaged by humidity!
Do not immerse the air compressor (1) in liquid and do not hold the compressor under running water!

Cleaning and disinfecting the air compressor (1)	**Components**
1. Switch off the device and disconnect the power cable. 2. Clean with a soft, damp cloth. 3. Wipe-Disinfection of the compressor surface (see list of recommended disinfectants). **Caution!** **Do not hold under running water or immerse device in any liquid!** **Do not spray disinfectant into air vents or onto the power switch!** 4. Dry device.	
Store device in a dry and dust-free environment!	

16.3 Care and maintenance of the air tube

If you detect condensate accumulations within the air tube, then please detach the air tube from the nebuliser after having finished the inhalation therapy. The air tube must however remain connected to the air compressor. Then switch on the air compressor. Leave the compressor turned on until the air flow has cleared all condensate accumulations. Exchange the air tube every 6 months at least in order to prevent germ development!

In case of reprocessing the inhalation device for re-use (different patients!), pollutions, discolourations or damage the air tube must be exchanged. Risk of infection!

Store the air tube in a dry and dust-free environment and protect it from direct sunlight!



16.4 Exchanging the air filter

The air filter ***(Image 5b)***, which is located inside the air filter compartment ***(Image 5a)*** should be exchanged at least once a month (given a normal operating frequency). In case of reprocessing the inhalation device for re-use (different patients!), the air filter must be exchanged immediately (Risk of infection!).
Please examine the air filter in regular intervals (approx. after every 10th operation). If the air filter is clogged or dirty (gray or brown colouring), then it must be exchanged immediately. The same applies in case the air filter gets damp or wet.



Never operate the device without a filter. The filter may under no circumstances be cleaned and reused! Only use original Nebufirst® air filters. Otherwise, your air compressor may not work correctly and a satisfactory inhalation therapy can not be guaranteed.

For exchanging the air filter, please proceed as follows: Remove the cover from the air filter compartment ***(Image 5a)***. Then take out the used air filter and replace it with a new one. Close the air filter compartment, by carefully pressing the cover back onto the compartment.





Image 5a



Image 5b

Recommended disinfectants



Please follow the instructions for use and the safety instructions of each recommended disinfectant.
The prescribed dosages and disinfection periods must be observed.

The below mentioned disinfectants are suited for the disinfection procedure and permit a frequent disinfection without damaging the inhalation device or its components.

Disinfectants for exterior disinfection (air compressor)
D 10 Manufacturer ***orochemie*** Kornwestheim (Germany). **PROPANO AF** Manufacturer ***esteer PHARMA GMBH*** Reilingen (Germany).

Disinfectants for disinfection bath (nebuliser components)
D 10 Manufacturer ***orochemie*** Kornwestheim (Germany). **DESRESON AF** Manufacturer ***esteer PHARMA GMBH*** Reilingen (Germany).

16.5 Device inspection after cleaning/disinfection

Before each inhalation therapy, please check the functionality of your Nebufirst® inhalation device as follows:

- Check all components of the Nebufirst® inhalation device for damages or discolourations. Any affected component may have to be exchanged. A list of all spare parts can be found in Chapter **18**.
- Then connect the air tube **(2)** to the air tube connection **(4)** and to the nebuliser **(6)**.
- Turn on the power switch **(11)** on the Nebufirst® inhalation device.
- Make sure that air flows out of the nebuliser.

16.6 Storage

For storing the Nebufirst® inhalation device, please put the device into the provided carrying bag.
Make sure to store the inhalation device and all its components in a dry and dust-free environment.

17 Technical Faults/Malfunctions and Troubleshooting

17.1 Malfunctions to be corrected by user/patient

Disturbance / Fault	Possible Cause	Corrective Action
The Nebufirst® inhalation device cannot be turned on or the engine does not start.	Power Cable not connected.	Make sure the power cord is connected to the power socket.
	Overheating of motor due to long operating period or due to insufficient cooling.	Switch off inhalation device and disconnect power cable from power socket. Make sure, that the air vents are unobstructed. Wait for motor to cool down.
The medication/inhalant is not sufficiently nebulised.	Air tube is squeezed or bent.	Arrange the air tube so that it is neither squeezed nor bent.
	Nozzle of the nebuliser may be clogged.	Clean nozzle according to chapter **16.2** or exchange the nebuliser
	Quantity of medication may be too low.	Check dosage.

If the problem still remains after the corrective action was taken, please return the device to Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH for inspection and repair works.

17.2 Technical faults only to be corrected by the Manufacturer

<table>
<tr><th>Disturbance / Fault</th><th>Possible Cause</th><th>Corrective Action</th></tr>
<tr><td>The Nebufirst® inhalation device cannot be turned on.</td><td>Electrical fault.</td><td rowspan="3">Return the faulty Nebufirst® inhalation device for repair works to Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

For quick and reliable repair of your Nebufirst® inhalation device, please send us a detailed fault description.

Please make sure to send the device in a sturdy and secure packaging.</td></tr>
<tr><td>Device does not generate air pressure.</td><td>Sealings / gaskets may be damaged.</td></tr>
<tr><td>Any other disturbance / fault.</td><td>Various possible causes.</td></tr>
</table>

18 Spare Parts / Accessories for Nebufirst®

Pos. *	Part description	REF
2	Air tube for Nebufirst®, Nebuport®, NebuJunior®	50000-01
5	Mouthpiece for Nebufirst®, Nebuport®,NebuJunior®	50000-02
6	Nebuliser for Nebufirst®, Nebuport®, NebuJunior®	50000-03
7	Power cable for Nebufirst®	50000-04
8	Inhalation mask (for adults)	50000-05
9	Nosepiece for Nebufirst®, Nebuport®, NebuJunior®	50000-06
13	Air filter for Nebufirst®, NebuJunior® Bär	50000-07
14	Tracheostoma mask	75200
15	Adapter tracheostoma mask for Nebufirst®, Nebuport®, NebuJunior®	50110
16	Inhalation mask (for children)	50000-08

* See spare part number according to device overview in Chapter **14.1**.

19 Maintenance / Processing for Re-use

The Nebufirst® inhalation device is suited for domestic use in private households and also for health institutions such as clinics or doctor's practices.

If the Nebufirst® inhalation device is used in a professional environment, all applicable regulations for accident prevention must be followed in order to assure the employees' safety. These regulations include an inspection concerning electrical safety, to be effected within the scope of maintenance works by specially trained personnel. The frequency of these maintenance works is not given by the manufacturer. The operator himself must decide on the inspection intervals by taking the duration, the frequency and the mode of operation of the Nebufirst® inhalation device into consideration.

In general, a hygiene-based inspection of the device must be undertaken after every inhalation therapy. If the nebuliser is used by more than one patient it must be cleaned and disinfected before each change of patient. It is absolutely necessary to follow the aforementioned cleaning and disinfection guidelines in order to avoid any risk of infection!

Devices that are being operated solely in a domestic environment and by one patient must only be resold or otherwise transferred to another person on condition of a previous technical revision (complete overhaul), a hygiene-based inspection and maintenance works by the manufacturer **Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH** or by one of his authorised representatives. Please ensure that only procedures which are sufficiently validated for the devices and products are used. The same regulation applies for all general repair and maintenance works on the device.

20 Disposal

The Nebufirst® inhalation device is intended for domestic use in private households (individual user / patient) and in a professional environment (doctor's practice, clinics and hospitals, other health-care facilities).

The device is subject to Category 8 of the German ElektroG (*Act on Waste Electrical and Electronic Equipment*), Paragraph 2, Clause 1, which defines the manufacturer's obligation for recycling and disposal of the concerned electric or electronic equipment.

However, according to Paragraph 2, Clause 1 of the same Act, products that are considered "infectious" are exempt from this regulation.

According to the German ElektroG, devices are considered infectious, if blood or other biologic contaminants (like secretion) are able to infiltrate the device. This regulation affects the tracheostoma mask (**14**) and the adapter (**15**), for which the aforementioned contamination risk can not be eliminated. Therefore, these accessory parts must be disposed of together with the ordinary household waste.

Please inform the manufacturer if your device is no longer needed. We will advise you on the further procedure concerning disposal / recycling of the Nebufirst® inhalation device.

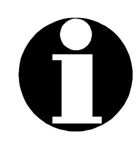
Prior to disposal of the device, please observe the following:



Risk of infection by viruses, bacteria and germs.

Infections can transmitt critical illnesses.

The device must be clean and disinfected prior to disposal in order to minimise the risk of infection to other people.



Attention!

Please observe the relevant, national regulations concerning disposal of the device.

In Germany, the regulations according to ElektroG, MPG, etc. apply. Further information can be found on the website **www.stiftung-ear.de**, which is the officially appointed body of the Federal Environmental Agency.



- The Nebufirst® inhalation device must be disposed of according to the regulations for electrical waste and **may not** be disposed of with ordinary household waste.
- In Germany, separate waste collection points for electrical devices have been set up by the Public Waste Management Authorities.
- **For other countries, please refer to the national directives and regulations!**

21 Declaration of conformity

According to the European Medical Device Directive 93/42 EWG, the Nebufirst® inhalation device (manufacturer's REF 50000) is a Class IIa medical device.

Specifications are subject to change without prior notice.
Nebufirst® is a registered trademark of:

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Straße 4a
51149 Cologne
Germany

Tel.: **+49 (0)2203 2980-0**
Fax: **+49 (0)2203 2980-100**

E-mail: **vertrieb@fahl.de**
Internet: **http://www.fahl.de**

CE **0482**

22 Guarantee Certificate

Guarantee Certificate

By purchasing the Nebufirst® inhalation device, the customer acquired a medical device of first quality.
If defects/faults appear within the guarantee period (24 months from purchase date), the manufacturer commits himself to repair or exchange the device free of charge.

Any damages or defects on the device that are caused by improper use or by technical modifications effected by others than the manufacturer or his authorised representatives lead to an immediate expiration of the guarantee.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH

Serial no. of device ______________________

Delivery date ______________________



In case of a warranty claim, please return the device together with the completely filled in guarantee certificate to:

Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Straße 4a
51149 Köln/ Cologne (Germany)

Technical modifications and repair works may only be performed by the manufacturer or his authorised representatives.